OCTOPLANT per la gestione dei dati per l'industria farmaceutica, biotech e medical devices

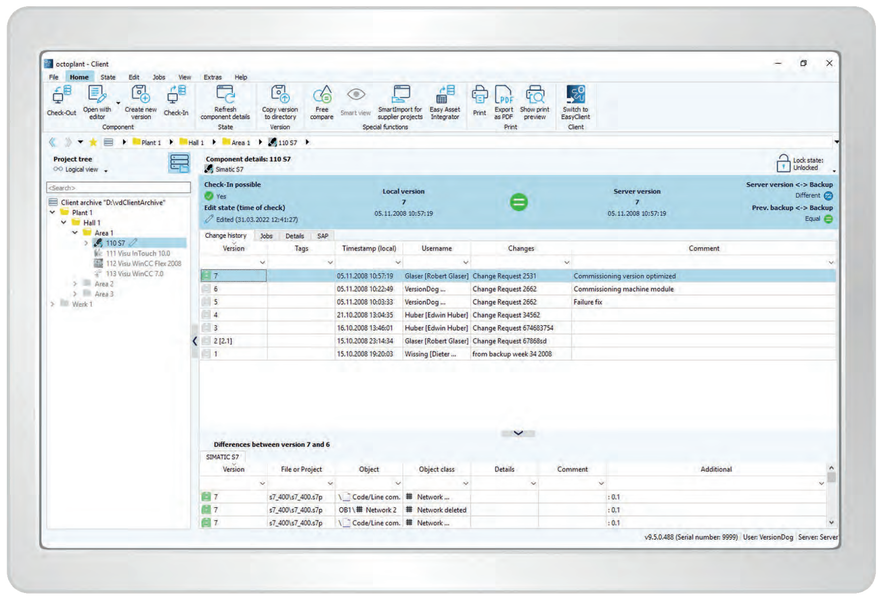
(a cura di Enzo M Tieghi – ServiTecno srl – Società Benefit – etieghi@servitecno.it)

Le aziende di produzione del settore Life Science devono rispettare una serie di normative e standard (FDA, GxP, Gamp, ecc.).
Ciò richiede una documentazione completa e dettagliata dell'intero processo produttivo ed auto-ispezioni regolarmente condotte.
Ogni fase di produzione, ogni misura organizzativa e tutte le condizioni di processo devono essere documentate end-to-end per fornire registrazioni complete e completa tracciabilità (Audit-Trail).
Octoplant, software specializzato per l'ambiente della produzione, aiuta le aziende a rispettare le norme FDA e GxP per quanto riguarda la qualità del processo, la documentazione di produzione e la prova di conformità.

Trasparenza completa

La cronologia completa delle modifiche di macchine ed impianti in produzione registrata e memorizzata in Octoplant consente di monitorare accuratamente tutte le modifiche del processo di produzione, fornendo informazioni dettagliate su chi, **cosa, quando e dove** sono state apportate le modifiche.

octoplant
powered by AUVESY-MDT



Aderenza alla conformità

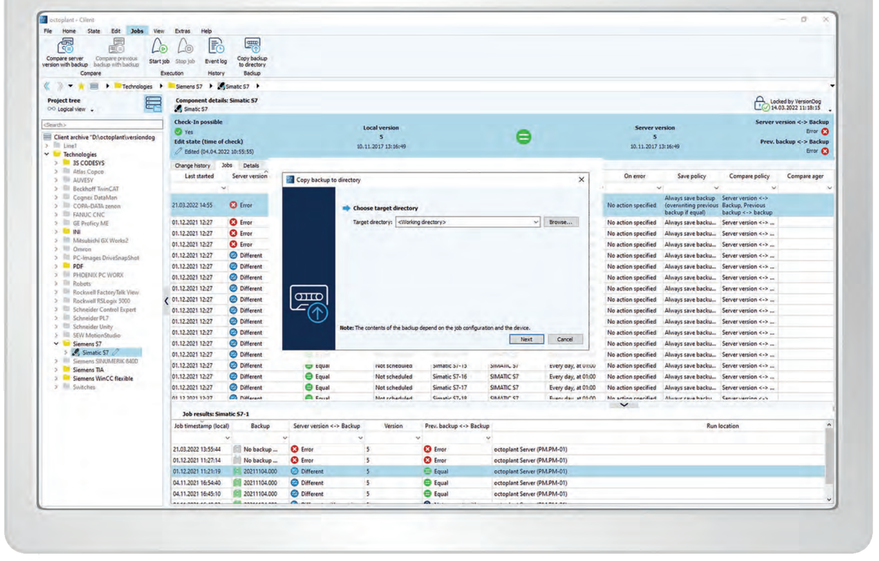
Octoplant con le sue dashboard ed i suoi report, facilita la verifica approfondita della conformità agli standard di qualità, inclusi i **requisiti FDA (21 CFR Parte 11) e GxP.**

Controllo efficiente del rilascio

Octoplant garantisce il rilevamento tempestivo di modifiche, anomalie, errori e il controllo della qualità utilizzando il principio dei **quattro occhi (doppio controllo) all'interno del processo di approvazione**.

Tiene traccia di tutti i dispositivi e i driver

- Esegue il backup automatico delle risorse
- Ottiene una visione completa a 360 gradi dell'intero impianto
- Visualizza una cronologia completa delle modifiche con informazioni su chi ha apportato quali modifiche, quando, dove e perché
- Confronta le versioni graficamente e in forma tabellare

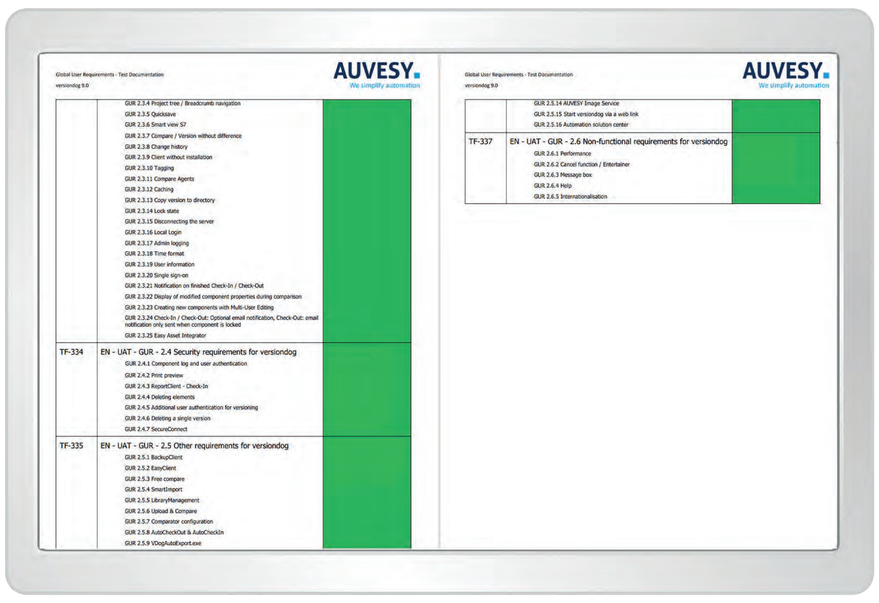


Ripristina la produzione in pochi minuti in caso di emergenza

- Ripristina rapidamente le giuste configurazioni di sistema
- Esegue ripristini basati su pattern o personalizzati
- Organizza facilmente i backup del programma per vedere le versioni più recenti e corrette
- Funzione di allarme per deviazioni dai valori e dai parametri impostati

Garantisce la conformità normativa con Audit-Trail automatizzati

- Documenta anche le più piccole differenze di progetto
- Percorsi di controllo con il semplice tocco di un pulsante
- Configura il flusso di lavoro di approvazione per conformarti alle normative di settore
- Ottiene un rapporto dettagliato sulla valutazione del rischio per le tue risorse



Octoplant per una visione a 360 gradi dell'ambiente di produzione

Octoplant supporta tutti i più utilizzati dispositivi di fabbrica utilizzati nel Life Science, inclusi **PLC di moltissime marche, sistemi SCADA, HMI e robot** di diversi produttori.
Ciò aiuta ad analizzare meglio l'impianto di produzione, a isolare gli errori e a risolvere eventuali problemi ed anomalie.

Effective Compliance

92% of our pharmaceutical clients utilize our version control software to log all project changes, ensuring compliance with regulatory requirements.
Fonte: Sondaggio AUVESY-MDT, condotto nel 2023, con 162 intervistati.

Octoplant è un prodotto software di AUVESY-MDT, distribuito e supportato da ServiTecno srl - Società Benefit, in Italia, Grecia e Malta - www.octoplant.it

ServiTecno
servitecno.it

blog.servitecno.it
info@servitecno.it
etieghi@servitecno.it
+39 02 48.61.41
Via Francesco Koristka, 10
Milano, 20154